

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑳ Aktenzeichen: P 30 23 942.0-35
㉔ Anmeldetag: 26. 6. 80
㉕ Offenlegungstag: 14. 1. 82

㉑ Anmelder:
Waldemar Link (GmbH & Co), 2000 Hamburg, DE

㉒ Erfinder:
Keller, Arnold, 2061 Kaihude, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ **Distanzstück für den prothetischen Wirbelkörperersatz und Werkzeug zum Einsetzen desselben**

DE 3023942 A1

DE 3023942 A1

Waldemar Link GmbH & Co.,
2000 Hamburg 63

WALTER MOLL
DIPL.-PHYS. DR. RER. NAT.
ÖFF. BEST. DOLMETSCHER

KLAUS DELFS
DIPL.-ING.
ULRICH MENGDEHL
DIPL.-CHEM. DR. RER. NAT.
HEINRICH NIEBUHR
DIPL.-PHYS. DR. PHIL. HABIL.

Distanzstück für den protheti-
schen Wirbelkörperersatz und
Werkzeug zum Einsetzen desselben

8000 MÜNCHEN 26
POSTFACH 37
LIEBHERRSTR. 20
TEL (089) 22 65 48
TELEX 52 25 05 SPEZ

2000 HAMBURG 13
POSTFACH 25 70
ROTHENBAUM-
CHAUSSÉE 58
TEL (040) 4 10 20 08
TELEX 21 29 21 SPEZ

HAMBURG

D/sch

p 9663/80

Patentansprüche

1. Distanzstück für den prothetischen Wirbelkörperersatz, dadurch gekennzeichnet, daß es aus zwei in Längsrichtung aneinander beweglich geführten, je ein Stützende (3, 4) bildenden, mit zusammenwirkenden Rasteinrichtungen (9, 10) versehenen Teilen (1, 2) besteht.
2. Distanzstück nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Teile (1, 2) teleskopisch ausgebildet sind.
3. Distanzstück nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die die Teleskopführung bildenden Stange (6) und Bohrung (7) eine mit Spiel passende, ovale Querschnittsgestalt haben, so daß sie bei übereinstimmender Lage ihrer längeren Querachsen (8) in Längsrichtung ineinander verschiebbar sind, und daß die Stange (6) in ihrem zentrumsfernen Querschnittsbereich (9) und der die Bohrung (7) bildende Teil (5) in seinem zentrumsnäheren Querschnittsbereich (10) mit

...2

130062/0354

zusammenwirkenden Vorsprüngen und Ausnehmungen versehen sind, die durch eine relative Drehung der Teile (1, 2) in Rasteingriff überführbar sind.

4. Distanzstück nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die zusammenwirkenden Ausnehmungen und Vorsprünge als Gewindegänge (9, 10) ausgebildet sind.
5. Werkzeug zum Einsetzen und Distrahieren des Distanzstücks nach einem der Ansprüche 3 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein Zangenschenkel zur unverdrehbaren Verbindung mit einem (2) der beiden Teile und der andere Zangenschenkel zur drehbaren Verbindung mit dem anderen (1) der beiden Teile ausgebildet ist.
6. Werkzeug nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Rasteinrichtung (22) zum Festhalten seiner Spreizstellung aufweist.
7. Werkzeug nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Raststellungen des Werkzeugs den möglichen Arretierungsstellungen des Distanzstücks entsprechen.

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf Distanzstück für den prothetischen Wirbelkörperersatz. Sie bezieht sich ferner auf ein Werkzeug zum Einsetzen und Distrahieren dieses Distanzstücks.

Es ist bekannt, einen Wirbelkörper durch einen Metallstift zu ersetzen, der mit Knochenzement ummantelt wird, welcher nach der Gestalt des zu ersetzenden Wirbelkörpers modelliert werden kann. Das Auffinden und gegebenenfalls Anpassen sowie das Einsetzen eines Stifts unveränderlicher Länge ist jedoch zeitraubend. Es ist nicht immer möglich, das Distanzstück während der Aushärtezeit des Knochenzementes zu implantieren. Dies ist aber die Voraussetzung für einen guten Verbund zwischen dem metallischen Implantat, dem Knochenzement und dem Knochen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Distanzstück und ein Werkzeug zur Implantation desselben zu schaffen, das eine optimale Einpassung innerhalb weniger Sekunden gestattet.

Die erfindungsgemäße Lösung besteht darin, daß das Distanzstück aus zwei in Längsrichtung aneinander beweglich geführten, mit zusammenwirkenden Rasteinrichtungen versehenen Teilen besteht, von denen jeder ein Stützende zum Zusammenwirken mit einem benachbarten Wirbelkörper aufweist.

Das erfindungsgemäße Distanzstück kann im zusammengeschobenen Zustand und daher sehr leicht an den Bestimmungsort gebracht werden und dann zur jeweils gewünschten Länge distrahiert werden. Diese Vorgänge können sich sehr rasch abspielen, insbesondere innerhalb der Aushärtezeit von Knochenzement, so daß ein guter Verbund erreicht werden kann.

Die gegenseitige Führung der beiden Teile des Distanzstücks ist zweckmäßigerweise teleskopisch ausgebildet. Nach einem besonderen Merkmal ist vorgesehen, daß die an dem einen Teil vorgesehene Stange und die an dem anderen Teil vorgesehene Bohrung der Teleskopführung eine mit Spiel passende, ovale Querschnittsgestalt haben, so daß sie bei übereinstimmender Lage ihrer längeren Querachsen in Längsrichtung ineinander verschiebbar sind; dabei ist ferner vorgesehen, daß die Stange in ihrem zentrumsferneren Querschnittsbereich und der die Bohrung bildende Teil in seinem zentrumsnäheren Querschnittsbereich mit zusammenwirkenden Vorsprüngen bzw. Ausnehmungen versehen sind, die durch eine relative Drehung der Teile in Rasteingriff überführbar sind. Zunächst befinden sich die beiden Teile in derjenigen Stellung, in welcher sie in Längsrichtung gegeneinander verschiebbar sind. Sobald sie auf die vorgesehene Länge ausgezogen sind, werden sie in dieser Längeneinstellung arretiert, indem sie relativ zueinander um 90° verdreht werden. Die zusammenwirkenden Vorsprünge und Ausnehmungen sind zweckmäßigerweise als Gewindegänge ausgeführt, weil sie sich so am leichtesten herstellen lassen.

Ein Werkzeug zum Einsetzen und Distrahieren der Distanzstücke zeichnet sich nach der Erfindung dadurch aus, daß ein Zangenschenkel zur unverdrehbaren Verbindung mit einem der beiden Teile und der andere Zangenschenkel zur drehbaren Verbindung mit dem anderen der beiden Teile ausgebildet ist. Dies ermöglicht es, daß der eine der beiden Teile zwecks Arretierung gedreht wird, solange das Distanzstück von der Zange noch gehalten wird, wobei der andere Teil des Distanzstücks durch das Zusammenwirken mit der Zange so festgehalten wird, daß er sich nicht gleichfalls drehen kann.

Glawe, Delfs, Moll & Partner - p 9663/80 - Seite 5

Damit das Distanzstück in der gewünschten Längeneinstellung festgehalten wird, ohne daß es ständigen Kraftaufwandes bedarf, ist das Werkzeug zweckmäßigerweise ebenfalls mit einer Rasteinrichtung ausgerüstet.

Wenn die Vorsprünge und Ausnehmungen zur Arretierung des Distanzstücks so ausgebildet sind, daß sie sich jeweils nur in bestimmten Längeneinstellungen des Distanzstücks durch Verdrehung in Eingriff bringen lassen, ist die Rasteinrichtung des Werkzeugs zweckmäßigerweise so ausgebildet, daß jeweils gerade in denjenigen Längeneinstellungen des Distanzstücks einrastet, in denen dieses durch Verdrehung arretierbar ist.

Die Erfindung wird im folgenden näher unter Bezugnahme auf die Zeichnung erläutert, die ein vorteilhaftes Ausführungsbeispiel veranschaulicht. Darin zeigen:

Figur 1 eine perspektivische Gesamtansicht des Distanzstücks mit den Betätigungswerkzeugen in perspektivischer Ansicht;
Figur 2 und 3 eine Endansicht und eine Seitenansicht des einen Teils des Distanzstücks;
Figur 4 und 5 eine Endansicht und eine Seitenansicht des anderen Teils des Distanzstücks und
Figur 6 ein Werkzeug zum Einsetzen und Distrahieren des Distanzstücks.

Das Distanzstück besteht aus den Teilen 1 und 2, von denen jeder ein Stützende bildet, das aus einem Teller 3 und einem Vorsprung 4 besteht, wobei alle diese Teile konzentrisch und coaxial zueinander angeordnet sind.

Der Abschnitt 5 des Teils 1 und der Abschnitt 6 des Teils 2 bilden gemeinsam eine teleskopische Führung, wobei der Abschnitt 5 eine Hülse mit einer Führungsbohrung darstellt, während der Abschnitt 6 eine in dieser Bohrung verschiebbare Stange ist. Sowohl die Bohrung 7 in der Hülse 5 als

auch die Stange 6 haben, wie man am besten in Fig. 2 und 4 sieht, ovale Querschnittsgestalt und bilden eine Passung, die ein leichtes Verschieben der Stange 6 in der Bohrung 7 gestattet, wenn die längeren Querachsen 8 übereinstimmen. Die Stange ist in ihrem zentrumsferneren Querschnittsbereich mit Gewindegängen 9 versehen, während entsprechende Gewindegänge in der Bohrung 7 in deren zentrumsnäheren Bereich bei 10 vorgesehen sind. Wenn man die mit übereinstimmenden Querachsen 8 ineinanderliegenden Teile 5 und 6 gegeneinander um 90° verdreht, so daß die Achsen 8 nunmehr senkrecht zueinander stehen, greifen die Gewindegänge 9 der Stange 6 in die Gewindegänge 10 der Bohrung 7 ein, und arretieren die beiden Teile daher in Längsrichtung.

Zur Festlegung der beiden Achsrichtungen ist konzentrisch innerhalb der Bohrung 7 ein Stift 11 vorgesehen, der in Längsrichtung einen Viertelausschnitt 12 zeigt. Die Stange 6 enthält eine Mittelbohrung 13, deren Durchmesser mindestens so groß ist wie derjenige des Stifts 11 und weist einen von der Bohrungswand nach innen ragenden Anschlagstift 14 auf. Dieser greift, wenn die Stange 6 in die Bohrung 7 eingeschoben ist, in den Viertelausschnitt 12 des Stifts 11 ein. Im Zusammenwirken des Anschlagstifts 14 mit dem Viertelausschnitt 12 werden zwei Endlagen für die Drehbewegung definiert, wobei in der einen Endlage die beiden Querachsen 8 übereinstimmen, während sie in der anderen Endlage senkrecht zueinander stehen. Die erstgenannte Endlage ist diejenige Stellung, in welche die beiden Teile des Distanzstücks frei gegeneinander in Längsrichtung verschiebbar sind, während die andere Endlage die Arretierungsstellung darstellt. Der Anschlagstift 14 ist nahe dem offenen Ende der Bohrung 13 angeordnet und der Stift 11 in der Bohrung 7 hat im wesentlichen dieselbe Länge wie diese Bohrung, so daß der Anschlagstift 14 und der Viertelausschnitt 12 des Stifts 11 in jeder denkbaren Längseinstellung der beiden Teile 1 und 2 zusammenwirken.

Es kann eine Arretierschraube 15 vorgesehen sein, (Fig. 3), die nach der Verdrehung der beiden Teile 1 und 2 in die Arretierungsstellung angezogen wird, um eine zufällige Entarretierung zu verhindern. Sobald das Distanzstück in Knochenzement eingebettet ist, ist eine lösende Relativbewegung ausgeschlossen.

Der Teil 2 des Distanzstücks enthält nahe dem Teller 3 eine Querbohrung 16, und Teil 1 ist mit einem Schlüssel-sechskant 17 versehen. Das Distanzstück kann daher mit den in Fig. 1 rechts angedeuteten Werkzeugteilen zusammenwirken. Ein Bolzen 18 und eine Gabel 19 befinden sich an den Enden einer in Fig. 6 veranschaulichten Zange, die in Fig. 1 durch den strichpunktiierten Pfeil 20 symbolisiert ist. Der Bolzen 18 paßt in die Bohrung 16 des Teils 2 des Distanzstücks, während die Gabel 19 um den Abschnitt 5 unter den Teller 3 des Teils 1 des Distanzstücks fassen kann. Somit kann man mit der in Fig. 6 gezeichneten Zange das Distanzstück in Pfeilrichtung 20 auseinanderziehen. Wenn es die gewünschte Länge erreicht hat, wird der Gabelschlüssel 21 dazu benutzt, mittels der Schlüsselflächen 17 den Teil 1 des Distanzstücks um 90° zu drehen, während der Teil 2 durch das Zusammenwirken des Bolzens 18 mit der Bohrung 16 unverdrehbar festgehalten wird.

Eine Verdrehung der beiden Teile des Distanzstücks ist nur dann möglich, wenn die Gewindegänge des einen Teils den Gewindenuten des anderen Teils in Umfangsrichtung gegenüberstehen. Damit diese Stellungen leicht gefunden werden können, kann die Rasteinrichtung 22 der Zange so ausgebildet sein, daß in jeweils denjenigen Spreizstellungen eine Raststellung hat, in welchen die soeben genannten Bedingungen für die Verdrehbarkeit des Distanzstücks erfüllt sind.

Das Einsatzgebiet des Distanzstücks ist die Brust- und Lendenwirbelsäule. Die Indikation für einen Wirbelkörperersatz ist beispielsweise bei tumorösen Wirbelkörperdestruktionen gegeben. Der Vorteil des Systems ist darin zu sehen,

Glawe, Delfs, Moll & Partner - p 9653/80 - Seite 8

daß eine rasche Implantation und Distraction möglich ist, was insbesondere bei zusätzlicher Verwendung von Knochenzement von großer Bedeutung ist.

Beispiel:

Eine Hypernephrom-Metastase im 4. BWK führte zu einem beginnenden Querschnitt. Nach rechtsseitiger Thorakotomie und Resektion einer Rippe erfolgte nach Unterbindung der V. azygos die türflügelartige Eröffnung der Pleura und die Ausräumung der Wirbelmetastase unter Mitnahme der proximalen und distalen Zwischenwirbelscheibe. Anschließend wurde in den 3. und 5. Wirbelkörper zentral mit einem gebogenen scharfen Löffel je ein Loch präpariert und das Teleskop-Distanzstück mit der Haltezange probeweise so eingesetzt, daß die Vorsprünge der Stützenden in diese Löcher eingriffen. Unter Bildwandler erfolgte nun die Kontrolle der Lage des Distanzstückes im Verhältnis zu den angrenzenden Wirbelkörpern. Bei gutem Implantatsitz wurde dann eine Schicht Sorbacel als Wärmeschutz zum Rückenmark hin eingebracht. Anschließend wurde der Knochenzement in das proximale und distale Wirbelkörperloch eingebracht. Das Distanzstück wurde vor der Zementaushärtung eingebracht und distrahiert, so daß sich die Zapfen der Stützenden gut in den Wirbelkörpern verankerten. Schließlich wurde der übrige Knochenzement eingebracht und der Wirbelkörper modelliert.

Es ist nicht in allen Fällen erforderlich, Knochenzement zu verwenden. Bei Tumoren mit langsamerem Wachstum besteht die Möglichkeit, autologes Knochenmaterial anstelle von Knochenzement einzusetzen.

3023942

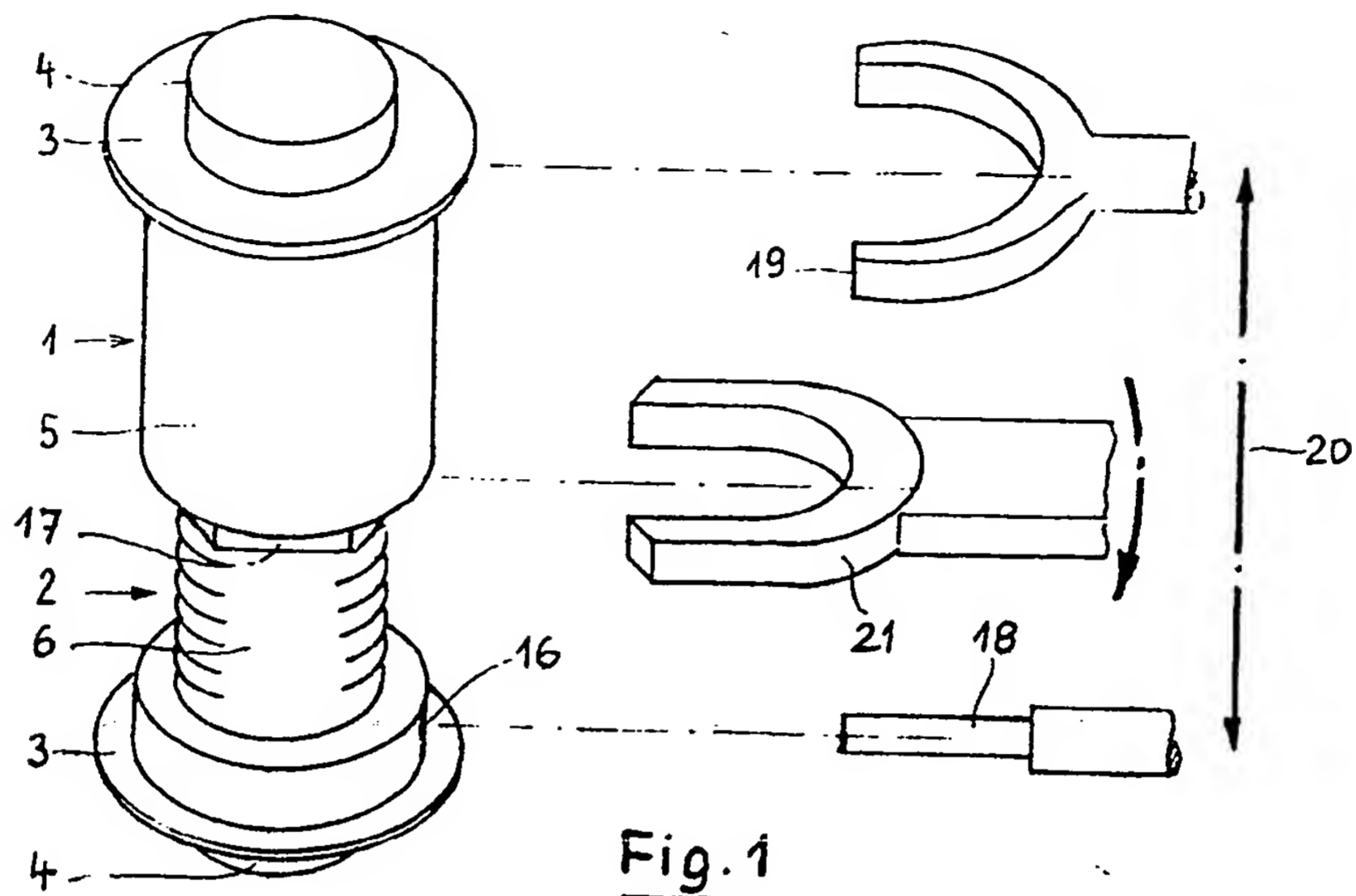


Fig. 2

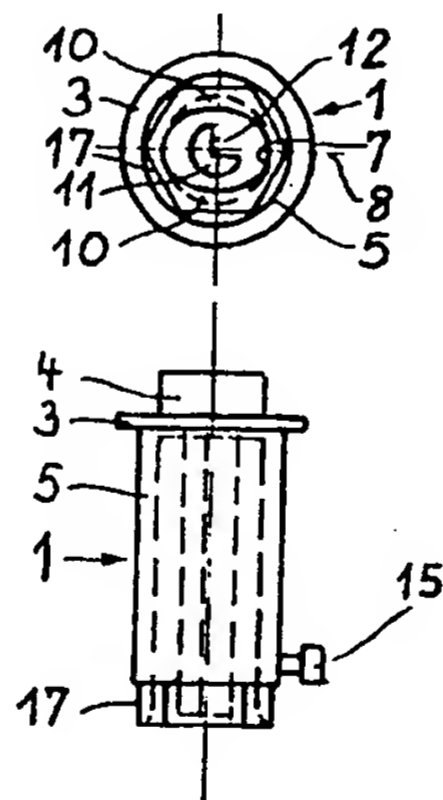


Fig. 4

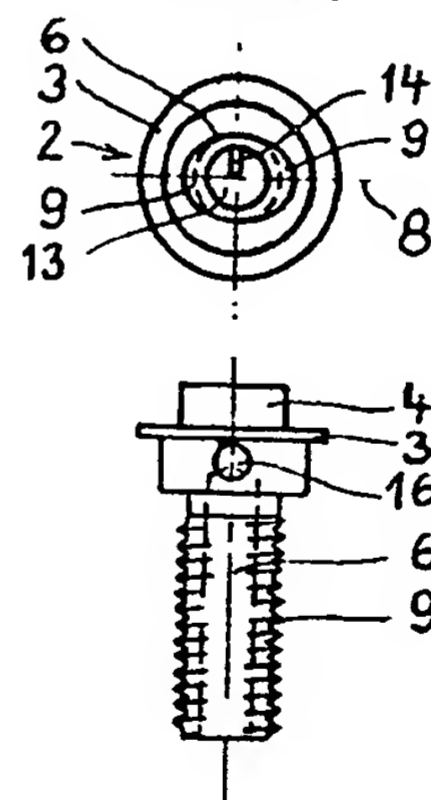
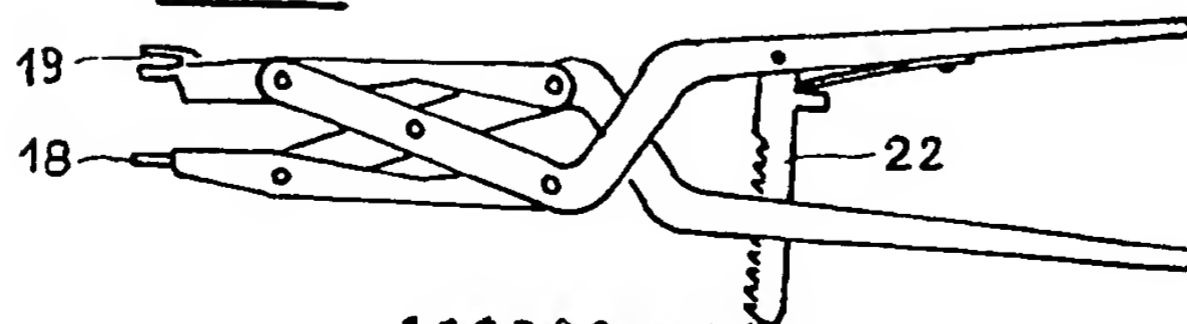


Fig. 3

Fig. 5

Fig. 6



130062/0354